



**AMBASSADE DE FRANCE AUX ÉTATS-UNIS
SERVICE ÉCONOMIQUE REGIONAL DE WASHINGTON**

Washington, le 11 août 2013

Note

Objet : Mise en application de la loi de modernisation de sécurité sanitaire des aliments (FSMA - Food safety modernization act) – Projets de règle sur le programme de vérification du fournisseur étranger (section 301 de la FSMA) et sur le système d'accréditation d'auditeurs tiers (section 307 de la FSMA).

Résumé : La FDA a publié le 29 juillet deux projets de règles allant avoir un impact direct sur les exportations de produits alimentaires, le premier imposant à l'importateur la mise en place d'un programme de vérification de ses fournisseurs étrangers basé sur le risque, le second instaurant un dispositif d'accréditation d'auditeurs tiers et d'organismes de certification.

Le programme de vérification des fournisseurs étrangers doit permettre de vérifier la conformité du produit importé à la réglementation américaine. Il impose à l'importateur de vérifier le statut de son fournisseur au regard de l'administration américaine (s'il est sous "statut d'alerte" de la part de la FDA), de conduire une analyse de risques et de déterminer les dangers susceptibles d'apparaître pour chaque type d'aliment importé, et enfin de vérifier les pratiques et dispositifs de contrôle des dangers mis en place par le fournisseur étranger. Dans ce cadre, la FDA envisage deux options, l'une imposant des audits sur site, l'autre donnant le choix entre audits sur sites, prélèvement réguliers de lots de produits, contrôle documentaire périodique.

Ce programme de vérification devra être conduit par des personnes qualifiées au titre desquelles figurent les organismes de certification/auditeurs tiers accrédités dans le cadre de la seconde proposition de règle (ceci signifiera des coûts supplémentaires pour les exportateurs), mais aussi les employés d'un gouvernement étranger. Toutefois il semble que l'accréditation soit nécessaire pour les audits sur site d'un fournisseur étranger. Les gouvernements étrangers sont éligibles à l'accréditation et pourront devenir ainsi des organismes de certification accrédités.

Enfin la FDA prévoit un allègement du dispositif de vérification du fournisseur étranger pour les pays dont le système de sécurité sanitaire a été officiellement reconnu comme comparable ou est considéré équivalent à celui de la FDA. Seule la Nouvelle-Zélande est concernée pour l'instant.

Commentaires possibles jusqu'au 26 novembre 2013

Contexte

La FSMA (Food safety modernization act - loi de modernisation de sécurité sanitaire des aliments), signée en janvier 2011, vise notamment à renforcer le contrôle des denrées importées, auquel un titre entier est consacré.

Elle impose aux importateurs de mettre en œuvre un programme de contrôle de leurs fournisseurs étrangers afin de s'assurer que ces derniers respectent les normes sanitaires et d'étiquetage américaines (section 301).

Par ailleurs, la loi prévoit la mise en place d'un dispositif complet d'accréditation d'organismes tiers certificateurs, soit directement par la FDA, soit par l'intermédiaire d'organismes accréditeurs reconnus par la FDA (section 307). Ces organismes certificateurs accrédités ont en effet pour mission de délivrer la certification nécessaire dans le cadre des produits à haut risque (section 303) et du programme de facilitation des importations (section 302).

La FDA devait publier, il y a plus d'un an les projets de règles d'application de ces deux sections de la loi (au plus tard le 4 janvier 2012 pour le programme de vérification des importateurs ; par ailleurs, le système d'accréditation devait être effectif à partir du 4 juillet 2012). Ce n'est que le 29 juillet dernier que les deux projets de règle précités ont été diffusés pour **commentaires publics jusqu'au 26 novembre 2013**.

Compte tenu du lien très étroit entre les projets de règle sur les contrôles préventifs, la sécurité sanitaire des fruits et légumes frais parus en janvier 2013 et ceux faisant l'objet de la présente note, la FDA a prolongé la période de commentaires des deux premiers jusqu'au 15 novembre 2013.

I. Projet de règle sur le programme de vérification des fournisseurs étrangers (FSVP)

A. Objectif

Le programme de vérification des fournisseurs étrangers doit permettre de vérifier que tout produit importé apporte le même niveau de protection sanitaire que celui requis par la nouvelle réglementation américaine sur les contrôles préventifs basés sur le risque et l'analyse des dangers (cela s'apparente au système HACCP dans les grandes lignes), sur les normes applicables aux fruits et légumes frais (ces deux projets de texte ont été publiés le 16 janvier 2013 – cf note de cette ambassade), sur la salubrité des aliments et l'étiquetage des allergènes.

B. Champ d'application

Ce texte s'appliquera à tous produits entrant dans le champ de compétence de la FDA, à l'exception des boissons alcoolisées, ainsi que des jus, poissons et produits de la pêche déjà soumis à la réglementation HACCP.

C. La définition de l'importateur, notion essentielle, qui diffère de la notion douanière

Il s'agit de la personne domiciliée aux Etats Unis qui a acheté la denrée importée. Si le produit n'a pas été vendu au moment de son introduction sur le territoire américain, l'importateur sera le destinataire de la marchandise, ou alors l'agent FDA (désigné au titre de la réglementation sur le bioterrorisme) si le destinataire n'est pas connu.

La FDA considère en effet que l'importateur est la personne qui détient aux USA la marchandise quand elle passe la frontière, a un intérêt financier à assurer sa sécurité sanitaire et est par conséquent la plus à même de conduire les activités de vérifications requises par la FSMA.

L'importateur devra obtenir un numéro d'identification : numéro Dun & Bradstreet Data Universal Numbering System (DUNS).

D. Le programme de vérification des fournisseurs étrangers (FSVP), dispositif complexe et contraignant

1. Toute exigence devra être documentée par l'importateur. Le maintien de registres et les documents écrits sont des éléments clés du dispositif. Tous les documents devront être disponibles en anglais et conservés au moins 2 ans après que leur usage ait cessé.
2. Avant d'importer une denrée, l'importateur devra analyser la conformité du statut de son fournisseur au regard de la FDA (fait-il l'objet d'une lettre d'avertissement, d'une "import alert", une certification spécifique est-elle exigée ?)
3. L'importateur devra mettre en place pour ainsi dire un plan de maîtrise sanitaire des aliments importés (assez similaire à ce qui est requis pour les contrôles préventifs), c'est-à-dire :
 - a. Disposer d'une liste écrite de ses fournisseurs étrangers
 - b. Analyser le risque et identifier les dangers pouvant raisonnablement apparaître pour chaque type d'aliment importé (risques biologiques, chimiques, physiques et radiologiques), tout au long de la chaîne

Remarques : L'analyse des risques microbiologiques n'est pas requise pour les fruits et légumes frais. Si l'analyse de risque était réalisée par le fournisseur étranger, l'importateur devrait la réexaminer.

- c. Contrôler les dangers identifiés : mettre en place des opérations de vérification des pratiques et contrôles du fournisseur étranger basées sur des procédures écrites :
 - Pour les dangers contrôlés par le fournisseur étranger, l'importateur doit rassembler annuellement les preuves écrites que son fournisseur a mis en place les procédures de contrôle appropriées.

La FDA prévoit pour l'instant deux options, dont une seule sera retenue dans la "final rule"

➤ Option 1 : pour les dangers susceptibles d'avoir des conséquences très néfastes pour la santé ou mortels (Salmonella, L. monocytogenes sur les fromages sont cités explicitement), des audits sur sites devront être conduits (le premier devant avoir lieu avant l'importation, les autres au moins annuellement). Cet audit inclura l'analyse du plan de maîtrise sanitaire du fournisseur. Cet audit pourra être remplacé par une inspection de la FDA ou par une autorité sanitaire d'un pays dont l'équivalence du système de sécurité sanitaire aurait été reconnue comparable ou équivalent (seule la Nouvelle-Zélande est dans ce cas actuellement). Si les audits ne peuvent pas à eux-seuls fournir l'assurance du contrôle adéquat du danger, d'autres vérifications devront être menées (si lors d'un audit sur site d'un producteur de fromage à pâte molle, un importateur se rendait compte que son fournisseur est fréquemment en non-conformité pour le risque Listeria avec la réglementation de la FDA, des analyses complémentaires seront nécessaires).

Pour les autres dangers, sont prévus au choix, en fonction du danger identifié, soit des audits périodiques sur site, soit le prélèvement régulier et l'analyse de lots de produits, soit le contrôle documentaire périodique, ou autres procédures appropriées.

Pour les importateurs de fruits et légumes frais, un audit sur site devra être réalisé avant la première exportation pour examiner le contrôle du risque microbiologique.

➤ Option 2 : la FDA ne fait pas de différence entre les dangers et n'impose pas l'audit sur site. Elle donne le choix entre audits périodiques sur site, le prélèvement régulier et l'analyse de lots de produits, la vérification documentaire périodique, ou autres procédures appropriées.

- Exception : Pour les dangers contrôlés par lui-même ou par son client américain sur le produit importé (comme par exemple la mise en œuvre d'opérations de maîtrise du risque), l'importateur devra fournir annuellement les preuves écrites de la mise en œuvre des

contrôles appropriés (exemple : un établissement américain important des cacahuètes brutes comme ingrédient pourra identifier le risque "salmonelle". Si l'importateur applique lui-même sur les cacahuètes importées un process permettant de réduire les salmonelles, il n'aura pas besoin pour ce risque-là de pratiquer des opérations de vérification de son fournisseur)

- d. Conduire des investigations (en cas de plaintes notamment) et mettre en place des actions correctrices, si nécessaire
 - e. Réévaluer l'efficacité du programme de vérification du fournisseur étranger au moins tous les 3 ans
4. L'importateur devra maintenir des archives et la documentation

E. Le programme de vérification du fournisseur étranger (paragraphe D) doit être développé et mis en œuvre par une personne qualifiée

Par personne qualifiée, la FDA entend une personne spécialement formée à ce propos, c'est-à-dire notamment un auditeur tiers ou un agent d'un organisme de certification accrédités dans le cadre du dispositif prévu par la FDA (objet de la 2^{ème} proposition de règle). Un employé d'un gouvernement étranger pourrait d'après la FDA entrer dans le champ de la personne qualifiée. Toutefois il n'est pas clair dans l'état du texte actuel de comprendre si les audits sur site pourront être réalisés par des employés d'un gouvernement étranger, si ce dernier n'est pas accrédité en tant qu'organisme certificateur tiers ou dont le système de sécurité sanitaire n'a pas été reconnu comparable ou équivalent par la FDA.

F. Les exceptions : sont soumis à FSVP allégés

1. Les importateurs de compléments alimentaires. Pour les compléments soumis à la réglementation sur les bonnes pratiques de fabrication, seuls la liste des fournisseurs étrangers et le maintien des archives sont requis. Les importateurs de compléments alimentaires non soumis à la réglementation sur les bonnes pratiques de fabrication doivent respecter le FSVP, à l'exception de l'analyse et identification des dangers. Par ailleurs, aucune obligation d'audit sur site du fournisseur étranger n'est prévue.
2. Les très petits importateurs ou très petits fournisseurs (ayant un volume moyen de vente annuel sur les 3 dernières années - aux Etats Unis ou non- de 500 000 \$ au plus). S'appliquent la vérification de la conformité du statut du fournisseur étranger et une vérification simplifiée des activités du fournisseur étranger : l'importateur devra obtenir la garantie écrite avant l'importation des aliments et au moins tous les 2 ans, pour chaque denrée importée, que le fournisseur produit les aliments de manière à garantir la sécurité des aliments. Cette garantie inclura une brève description des process et procédures que le fournisseur étranger applique. Les obligations d'actions correctrices et de documentations persistent.
3. L'importation en provenance d'un pays dont le système de sécurité sanitaire est reconnu équivalent ou comparable par la FDA : Seule la liste des fournisseurs étrangers et les obligations de maintien des registres sont requises. Par ailleurs l'importateur devra s'assurer, au moyen d'une garantie écrite, que le fournisseur étranger est en état de conformité avec les autorités sanitaires de son pays. Cette garantie devra émaner d'une personne qualifiée. Seule la Nouvelle-Zélande est dans ce cas.

G. Les sanctions

Les conséquences du non-respect de ces dispositions iront du refus d'admission des denrées sur le sol américain, à des pénalités pour l'importateur du types amendes (jusqu'à 10000 \$) ou des peines d'emprisonnement (jusqu'à 3 ans).

II. Projet de règle sur l'accréditation des auditeurs tiers et organismes de certification

Au titre du dispositif proposé, la FDA pourra reconnaître des organismes d'accréditation, qui accréditeront des organismes de certification/ auditeurs tiers, ces derniers pouvant alors conduire des audits sur site d'établissement et délivrer la certification requise par les autres sections de la FSMA (produits à haut risque et programme de facilitation des importations). Si dans un délai de deux ans après l'établissement du programme d'accréditation prévu par le projet de règle, la FDA n'a pas identifié, ni reconnu d'organisme accréditeur, alors l'Agence pourra directement accréditer des organismes de certification ou auditeurs tiers.

A. Procédures applicables aux organismes accréditeurs

Un organisme d'accréditation peut être soit un organisme privé, soit un gouvernement étranger.

Pour être reconnu par la FDA, l'organisme doit démontrer qu'il dispose de :

- l'autorité légale (comme entité gouvernementale ou par le biais de contrats) lui permettant d'auditer et de superviser les auditeurs/ organismes de certification tiers ;
- les ressources financières et en personnel suffisantes pour mettre en œuvre le programme d'accréditation ;
- un programme écrit pour éviter les conflits d'intérêt entre son personnel (y compris leurs familles) et leurs clients ;
- un programme écrit d'auto-évaluation, comprenant une auto-évaluation annuelle dont les résultats seront transmis à la FDA.
- des procédures écrites d'archivage et d'établissement de compte-rendu.

Les organismes accréditeurs devront conduire chaque année une évaluation complète de la performance de chaque auditeur tiers/organisme de certification accrédité et informer la FDA du résultat. Chaque délivrance, suspension ou radiation de certification devra immédiatement être rapportée à la FDA. Tous les documents et rapports devront être disponibles en anglais.

La reconnaissance de l'accréditation sera d'une durée de 5 ans, mais la FDA est supposée évaluer régulièrement la performance des organismes d'accréditation.

B. Accréditation des auditeurs tiers/organismes de certification

Peuvent-être accrédité en tant qu'auditeurs tiers/organismes de certification (les deux termes sont équivalents aux yeux de la FDA), un gouvernement étranger, une agence d'un gouvernement étranger, et toute autre tierce partie incluant des individus ou organisations.

Pour pouvoir être accréditée, l'organisation devra démontrer qu'elle dispose de :

- l'autorité légale pour évaluer et inspecter les établissements ;
- les ressources financières et en personnel suffisantes pour évaluer la conformité avec les exigences de la FDA.
- d'agents compétents ;
- un programme écrit pour éviter les conflits d'intérêt entre son personnel (y compris leurs familles) et toute entité à auditer. En particulier, un organisme certificateur ne pourra pas utiliser le même agent pour conduire un audit réglementaire dans une entreprise, s'il a déjà réalisé un audit dans cette même entreprise dans les 13 mois précédant (ou alors il faudra démontrer à la FDA que les ressources sont insuffisantes)
- de procédures d'assurance qualité suffisantes
- un programme écrit d'auto-évaluation, comprenant une auto-évaluation annuelle dont les résultats seront transmis à la FDA.
- des procédures écrites d'archivage et d'information de la FDA.

La durée de l'accréditation sera de 4 ans, mais la FDA est supposée évaluer régulièrement la performance des organismes de certification.

C. Des procédures d'audit et d'établissement des rapports d'audits à suivre fixées

L'organisme de certification/auditeur tiers devra conduire les audits requis par un établissement, de manière non annoncée, dans une fenêtre de 30 jours proposée par ledit établissement.

L'audit comprendra une analyse de la documentation, une inspection de l'établissement, de ses procédures et des produits. La FDA admet toutefois que l'analyse de la documentation pourra être réalisée de manière séparée, lors d'une rencontre annoncée.

La "proposed rule" donne de nombreux détails sur les rapports d'audits réglementaires (réalisés dans le cadre du FSVP) avec un plan fixé (notamment points de défektivité mis en évidence, plan d'actions correctrices à mettre en œuvre, informations sur la mise en œuvre d'analyses de laboratoires, sur les éventuels rappels de lots dont a fait l'objet l'entreprise sur les deux dernières années, sur les certifications délivrées....) . Les rapports devront être communiqués à la FDA dans les 45 jours suivant la réalisation de l'audit, en Anglais. Ils devront être conservés pendant au moins 4 ans par l'organisme accrédité.

De plus les organismes certificateurs/auditeurs tiers accrédités devront informer immédiatement la FDA de tout élément mis en évidence durant un audit (qu'il soit réalisé à titre consultatif ou dans le cadre du FSVP, ou d'une certification) susceptible de contribuer à de sérieux risques pour la santé publique, de toute suspension ou retrait de certification (au titre de la FSMA) pour un établissement.